

## 醫療器材管理之議定

根據 2015 年 6 月 19 日政府組織法；

根據 2014 年 11 月 26 日投資法；

依衛生部部長提議；

政府頒行醫療器材管理議定。

## 第一章

### 一般規定

#### 第一條：調整之範圍

本議定係規定醫療器材之管理事宜，包括：醫療器材分類；醫療器材生產、流通、銷售、提供服務；醫療器材資訊和標籤，以及醫療機構中醫療器材的管理和使用等等。

#### 第二條：詞彙之解釋

1. 所謂醫療器材係指基於下列一個或多個為人類服務之目的，依醫療器材所有權人指定可做個別或合併使用之各類設備、工具、材料、移植耗材、體外試劑、校準劑、軟體（software）等等：

- a) 診斷、預防、監測、治療和減輕病痛或補償損傷、創傷；
- b) 檢測、更換、調整或協助解剖和生理過程；
- c) 支持或維持生命；
- d) 控制受孕；
- d) 醫療器材之消毒，包括測試過程中所使用的化學藥劑；
- e) 醫療活動專用或一般使用之運輸；

g) 透過人體來源樣本的檢測方法，為診斷、監測、治療等等項目提供相關資訊。

2. 體外診斷醫療器材（In vitro diagnostic medical device）包括試劑、校準劑、管制物料、工具、機械、設備或系統等等依其所有權人指定可做個別或合併使用，以用於人體來源樣本之檢測。

3. 配件為一個由醫療器材所有權人基於協助或輔助醫療器材能夠按其用途被確實使用而指定與該具體器材以達成一個具體目標共同使用之產品。

4. 醫療器材所有權人為組織、個人執行以下事項：

- a) 提供自己名下的醫療器材或屬該個人、組織所持有或控制的任何商標、設計、商業名稱或其他名稱或其他代碼；
- b) 負責醫療器材設計、生產、裝配、處理、標籤、包裝和維修或確定該醫療器材的用途。

#### 第三條：醫療器材管理之原則

- 1. 確保醫療器材之品質、安全和有效使用。
- 2. 完整、正確、及時提供醫療器材的規格、功效以及對使用者可能產生風險因

素等等之資訊。

3. 確保醫療器材來源的可追溯性。

4. 醫療器材之管理依法律之規定，應根據由政府管理主管機關所頒行、承認或由組織、個人所聲明適用的風險程度分類和國家標準、國家技術法規。

5. 醫療器材為測量工具、輻射設備者，應依測量法律、原子能法律以及本議定等之相關規定加以管理。化學藥劑及其製品僅有一個醫療器材消毒之用途者，依本議定之規定加以管理。化學藥劑及其製品有醫療器材消毒之用途以外還有其他用途者，依家用和醫療領域所使用的化學藥劑、殺蟲劑、殺菌劑等法律之相關規定加以管理。

## 第二章

### 醫療器材之分類

#### 第四條：醫療器材之種類

醫療器材包括兩大類，並根據其技術設計和生產的相關潛在風險程度分成四個類型：

1. 第一大類包括 A 型的醫療器材，為具有低風險程度的醫療器材。
2. 第二大類包括 B、C 和 D 型的醫療器材，其中：
  - a) B 型的醫療器材，為具有中低風險程度的醫療器材；
  - b) C 型的醫療器材，為具有中高風險程度的醫療器材；
  - c) D 型的醫療器材，為具有高風險程度的醫療器材。

#### 第五條：醫療器材分類之原則

1. 醫療器材之分類必須基於風險程度分類之規則。
2. 醫療器材具有兩個或多個風險程度者，該醫療器材適用最高風險程度之分類。
3. 醫療器材的設計用於與另一醫療器材配合使用者，每一個醫療器材必須個別分類其風險程度。
4. 醫療器材用於與另一醫療器材結合使用或者醫療器材具有兩個或多個用途者，其分類必須根據該醫療器材最重要的用途。
5. 由衛生部部長所規定醫療器材分類之細節確保符合越南為成員的東南亞國家協會醫療器材分類之國際公約。

#### 第六條：醫療器材分類之組織

1. 醫療器材之分類應由本議定第七條所規定符合資格的組織為之。
2. 醫療器材分類之組織應對於自己所分類醫療器材之結果負其法律責任。
3. 發生醫療器材分類之結果有所出入時，由衛生部決定醫療器材之分類。

#### 第七條：醫療器材分類組織之資格

1. 醫療器材分類組織之資格：
  - a) 依法律規定合法成立；
  - b) 具有符合本條第 2 款所規定的條件之醫療器材分類執行者。

## 2. 醫療器材分類執行者之資格：

- a) 擁有科技大學或醫學大學、醫藥大學（含）以上畢業；
- b) 在醫院、設有病床之診所、醫療器材專業培訓機構、醫療器材分類組織、醫療器材管理機關（以下簡稱為醫療器材機構）中直接從事醫療器材技術工作有 24 個月以上的實務經驗；
- c) 經培訓機構檢測和承認符合衛生部所規劃培訓課程之醫療器材分類資格。

3. 機構經衛生部核發依本議定第九條第 1 款第 b 點所規定的聲明符合醫療器材分類資格申請所需文件之接收單據後，始能執行醫療器材分類之作業。

### 第八條：聲明符合醫療器材分類資格申請所需文件

#### 1. 聲明符合醫療器材分類資格申請所需文件包括：

- a) 依本議定附錄一第 01 號樣本規定聲明符合醫療器材分類資格之申請書；
- b) 依本議定附錄二樣本規定之人事申報單；附加依本議定附錄三樣本規定之工作時間確認單，以及每一個醫療器材分類執行者的受訓證書、文憑。

#### 2. 對於申請所需文件中某些文件之要求：

- a) 工作時間確認單正本或驗證謄本；
- b) 每一個醫療器材分類執行者的受訓證書、文憑等驗證謄本。

### 第九條：聲明符合醫療器材分類資格之手續

#### 1. 聲明符合醫療器材分類資格之手續：

- a) 醫療器材分類組織在執行醫療器材分類之前，應向衛生部提出本議定第八條第 1 款規定聲明符合醫療器材分類資格之申請所需文件；
- b) 衛生部收到合法、完整的文件時，將會核發依本議定附錄四第 01 號樣本規定聲明符合醫療器材分類資格的申請所需文件之接收單據給予聲明事項執行機構；
- c) 自文件接收單據上所記載的日期起 3 個工作天內，衛生部應將下列資訊公開於衛生部的電子資料庫上：醫療器材分類機構的名稱、地址、電話號碼以及聲明符合醫療器材分類資格的申請文件。

2. 執行期間，若原聲明符合醫療器材分類資格的申請文件有任何變更時，醫療器材分類機構必須重新辦理聲明符合醫療器材分類之手續。

### 第十條：承認醫療器材分類之結果

1. 醫療器材若已由越南基於國際條約或越南社會主義共和國為成員的國際協議所承認該國主管機關之分類，或適用醫療器材系統與越南相類似的國家之分類，則不須在越南重新分類。
2. 由衛生部部長公布越南所承認醫療器材分類結果之各國名單。

## 第三章

### 醫療器材之生產

#### 第十一條：醫療器材生產投資之優惠

1. 政府土地租金之減免：

- a) 投資商有醫療器材生產投資案屬 B 型者，當向政府租用土地時，則適用由中央直屬省市人民委員會所規定的價格，且依法律規定得免土地租金。
  - b) 投資商有醫療器材生產投資案屬 C、D 型者，自投資案完成並進入營運階段日起得免土地租金。
  - c) 投資商有醫療器材生產投資案，其勞工住宅建興、種植綠樹、公共福利設施等土地面積得免土地租金。
2. 除本條第 1 款規定投資優惠外，依法律規定醫療器材投資案還享有其他投資和科學、科技等等之優惠。

#### **第十二條：醫療器材生產機構人事之資格**

1. 專業負責人之資格：
- a) 擁有醫療器材技術學院（含）以上畢業或是科技大學或醫學大學、醫藥大學（含）以上畢業；
  - b) 在醫療器材機構中直接從事醫療器材技術工作有 24 個月以上的實務經驗；
  - c) 在生產機構中從事全職工作。該生產機構專業負責人之分工、任命應以書面為之。
2. 具有員工團隊符合生產機構所生產醫療器材類型之生產要求。

#### **第十三條：醫療器材生產機構的基礎設施、設備和品質管理之條件**

- 1. 具有生產地點、面積、廠房符合生產機構所生產醫療器材類型之要求。
- 2. 具有生產、品質檢測之設備和流程符合生產機構所生產醫療器材類型之要求。無品質檢測設備者，應與有資格的品質檢測機構簽屬合約，以檢測生產機構所生產醫療器材的品質。
- 3. 具有保管庫滿足以下最低條件：
  - a) 具有面積符合受保管醫療器材之種類和數量；
  - b) 確保通風、乾燥、清潔，遠離污染源；
  - c) 滿足其他醫療器材使用說明書之保管要求。
- 4. 具有運輸工具符合生產機構所生產醫療器材的種類，以將醫療器材從生產機構運輸到交貨地點。
- 5. 適用本議定第六十八條第 1 款所規定的品質管理系統。
- 6. 生產機構無醫療器材保管庫和運輸工具者，應與本條第 3 和第 4 款規定有資格的醫療器材保管庫和運輸工具等機構簽屬合約為之。

#### **第十四條：聲明符合醫療器材生產資格之申請所需文件**

聲明符合醫療器材生產資格之申請所需文件包括：

- 1. 依本議定附錄一第 02 號樣本規定之聲明符合醫療器材生產資格的申請書；
- 2. 依本議定附錄二樣本規定之人事申報單。
- 3. 生產機構專業負責人之分工、任命等書面文件，附加依本議定附錄三樣本規定之工作時間確認單，以及專業負責人的受訓證書、文憑。
- 4. 符合品質管理標準之證書。

生產機構無符合品質管理標準證書者，應提出符合本議定第十三條第 1、2、3

和 4 款規定資格之相關證明文件。

非由生產機構自行檢測產品品質者，或無保管庫、運輸工具者，並與其他機構有簽屬品質檢測、保管庫、運輸工具等相關合約時，應附加該簽屬機構具有符合醫療器材品質檢測、保管庫、運輸工具等資格之相關證明文件。

#### **第十五條：對於聲明符合醫療器材生產資格的申請所需文件之要求**

##### **1. 聲明符合醫療器材生產資格之申請所需文件應做成一套，其中：**

a) 文件中的各資料要列印清楚，並依本議定第十四條規定順序排列；各部分之間應有分隔，且有封面和資料列表；

b) 資料非英文版時，應翻譯成越南文。

##### **2. 對於聲明符合生產的申請所需文件中某些文件之要求：**

a) 生產機構專業負責人的分工、任命等書面文件和受訓證書、文憑之正本或驗證謄本；

b) 生產機構符合本議定第十三條第 1、2、3 和 4 款規定條件之證明文件正本或驗證謄本；

c) 符合品質管理標準證書正本或驗證謄本或經聲明符合生產資格申請機構確認之謄本。

#### **第十六條：聲明符合醫療器材生產資格之手續**

1. 機構經衛生部核發依本條第 2 款第 b 點規定聲明符合醫療器材生產資格的申請所需文件之接收單據後，始能進行醫療器材生產之作業。

##### **2. 聲明符合生產資格之手續：**

a) 醫療器材生產機構在進行醫療器材生產之前，其負責人應向總機構所在地的衛生署提出本議定第十四條規定聲明符合醫療器材生產資格的申請所需文件；

b) 衛生署收到合法、完整的文件時，將會核發依本議定附錄四第 02 號樣本規定聲明符合醫療器材生產資格的申請所需文件之接收單據給予聲明事項執行機構；

c) 自文件接收單據上所記載的日期起 3 個工作天內，衛生署應將下列資訊公開於電子資料庫上：生產機構的名稱；生產機構專業負責人的姓名；該機構所生產的醫療器材；生產機構的地址、電話號碼以及聲明符合生產資格的申請文件，除生產流程和品質檢測流程外。

3. 執行期間，若原聲明符合生產資格的申請文件有任何變更時，醫療器材生產機構必須重新辦理聲明符合醫療器材生產資格之手續。

4. 生產機構變更其生產地點到另一個省市者，應自生產地點遷移日起 10 個工作天內向已辦理聲明符合生產資格申請的生產機構所在地之衛生署進行通知。自收到生產機構遷移其生產地點到另一個省市的通知日起 3 個工作天內，接收聲明符合生產資格申請之衛生署應終止登載該機構的相關資訊。

## **第四章**

### **醫療器材之流通**

## **第一目：流通條件、流通編號以及聲明適用標準或登記流通等組織之資格**

### **第十七條：醫療器材流通之條件**

1. 在市場上流通之醫療器材應符合以下條件：
  - a) 已具有有效流通編號證書或已取得本議定所規定進口之許可證；
  - b) 具有依本議定第五十四條規定記載完整資訊之標籤或副標籤；
  - c) 具有醫療器材維修、保養之技術文件，但依醫療器材所有權人規定一次性使用的醫療器材不在此限；
  - d) 具有醫療器材使用說明書的越南文版本；
  - d) 具有保固機構、條件、期限等資訊，但依醫療器材所有權人規定一次性使用的醫療器材不在此限；
2. 依本條第 1 款第 c、d 和 d 點規定資訊無附加於醫療器材內，則以電子資訊方式提供，並在醫療器材標籤上註明相關資訊查詢之說明。

### **第十八條：醫療器材的聲明適用標準申請或取得流通登記證書之資格**

1. 醫療器材的聲明適用標準申請或取得流通登記證書之資格：
  - a) 對於國內生產的醫療器材，由已取得聲明符合生產資格的生產機構所生產；
  - b) 對於進口的醫療器材，由已取得符合品質管理標準證書的生產機構所生產，且在世界各國得以流通；
  - c) 符合國家技術法規或製造商所聲明適用的標準。
2. 醫療器材有下列各款情形之一者，不允許重新辦理聲明適用標準或登記流通之手續：
  - a) 醫療器材有本議定第三十四條第 1 款所規定之情形者；
  - b) 醫療器材有本議定第三十五條第 1 和第 3 款規定被回收之情形者；
3. 對於醫療器材有本議定第三十五條第 2 和第 8 款規定之情形者，自決定撤回流通登記編號頒發日起 12 個月內，不接收聲明適用標準申請所需文件或流通登記事宜。

### **第十九條：免聲明適用標準和免登記流通之醫療器材**

1. 僅用於研究、試驗和維修、使用說明等目的之醫療器材。
2. 用於援助或舉辦交易會、貿易商業展覽會、展示會、產品發表會或作為贈品、贈送、捐贈等目的之醫療器材。
3. 僅用於出口或參加國外展示會、交易會、貿易商業展覽會等目的之越南境內生產的醫療器材。

### **第二十條：醫療器材的流通編號**

1. 醫療器材的流通編號為：
  - a) 對於依本議定附錄四第 03 號樣本規定 A 型醫療器材者，其流通編號為聲明適用標準申請所需文件之接收單據編號；
  - b) 對於依本議定附錄四第 09 號樣本規定 B、C、D 型醫療器材者，其流通編號為流通登記證書編號。
2. 醫療器材流通編號得以核發給予一個或一組醫療器材種類。

3. A 型醫療器材的流通編號所有權人為適用標準聲明之組織；或 B、C、D 型醫療器材的流通編號所有權人為取得流通編號證書之組織。

4. 流通編號證書之效力：

a) A 型醫療器材流通編號證書的效力為無限期；

b) B、C、D 型醫療器材流通編號證書的效力自核發日起 5 年期限。醫療器材得以展延其流通編號證書時，則仍保留其原本取得的流通編號。

#### **第二十一條：醫療器材適用標準聲明組織或流通登記組織之資格**

1. 得以成為醫療器材適用標準聲明組織或流通登記組織包括：

a) 越南企業、合作社、營業戶為醫療器材所有權人；

b) 越南企業、合作社、營業戶為從事經營醫療器材，受醫療器材所有權人授權登記；

c) 外國商人在越南境內設有常駐代表辦事處，該商人為醫療器材所有權人或受醫療器材所有權人授權。

2. 醫療器材適用標準聲明組織或流通登記組織必須在越南境內設有保固機構或與有資格的保固組織簽屬相關合約以進行保固其名下所登記的醫療器材，但依醫療器材所有權人規定一次性使用的醫療器材不在此限。

醫療器材適用標準聲明組織或流通登記組織為本條第 1 款第 c 點規定者，醫療器材所有權人必須與有資格的保固組織簽屬相關合約以進行保固其名下所登記的醫療器材，但依醫療器材所有權人規定一次性使用的醫療器材不在此限。

保固機構應由醫療器材所有權人對其名下所登記核發流通編號的醫療器材辦理符合保固資格證書之申請。

#### **第二目：A 型醫療器材之聲明適用標準**

#### **第二十二條：聲明適用標準申請所需文件**

A 型醫療器材之聲明適用標準申請所需文件包括：

1. 依本議定附錄第 03 號樣本規定之 A 型醫療器材的聲明適用標準申請書。

2. 依本議定附錄五樣本規定之醫療器材分類表。

3. 國內生產醫療器材的聲明符合生產資格的申請所需文件之接收單據，或進口醫療器材於申請所需文件繳交時有效的符合品質管理標準證書。

4. 由醫療器材所有權人授權給適用標準聲明組織依本議定附錄六規定樣本於所需文件繳交時有效之授權書，但本議定第二十一條第 1 款第 a 點規定者不在此限。

5. 由醫療器材所有權人提供依本議定附錄七規定樣本符合保固資格之證書，但依醫療器材所有權人規定一次性使用的醫療器材不在此限。

6. 依本議定附錄八第 01 號樣本規定之醫療器材技術簡介文件。

7. 由醫療器材所有權人所聲明適用的標準文件，或符合標準證書。

8. 醫療器材使用說明書。

9. 於越南境內流通時將會使用的醫療器材標籤樣本。

#### **第二十三條：對於聲明適用標準的申請所需文件之要求**

1. 聲明適用標準的申請所需文件應作成一套。
2. 對於聲明適用標準的申請所需文件中某些文件之要求：
  - a) 對於聲明符合生產資格的申請所需文件之接收單據：繳交經適用標準聲明組織所確認之謄本；
  - b) 對於符合品質管理標準證書：繳交正本或驗證謄本或經適用標準聲明組織所確認之謄本；  
繳交經適用標準聲明組織所確認之謄本時，應提出正本以利核對或提供資料來源讓申請所需文件接收機關查詢這些文件的合法性；  
符合品質管理標準證書非英文版或非越南文版時，應翻譯成越南文。譯文依法律規定辦理驗證手續。
  - c) 對於醫療器材所有權人的授權書以及符合保固機構資格的證書：
    - 對於國內生產的醫療器材：繳交正本或驗證謄本；
    - 對於進口的醫療器材：繳交經領事司合法化版本或經領事司合法化版本的驗證謄本。
  - d) 對於符合標準證書或由醫療器材所有權人所聲明適用的標準書：繳交經適用標準聲明組織確認之謄本。  
標準書非英文版或非越南文版時，應翻譯成越南文。譯文依法律規定辦理驗證手續。
  - d) 對於醫療器材使用說明書：繳交經適用標準聲明組織所確認的越南文版本；
  - e) 對於標籤樣本：繳交經適用標準聲明組織所確認的標籤樣本。該標籤樣本必須符合本議定第五十四條規定之要求。

#### **第二十四條：聲明適用標準之手續**

1. A 型醫療器材僅經衛生署核發依本條第 2 款第 b 點規定聲明適用標準的申請所需文件之接收單據後，始能在市場上流通。
2. 聲明適用標準之手續：
  - a) A 型醫療器材在市場上流通之前，負責市場流通醫療器材之機構應向其總機構所在地的衛生署提出依本議定第二十二條規定之聲明適用標準申請所需文件；
  - b) 衛生署收到合法、完整的所需文件時，將會核發依本議定附錄四第 03 號樣本規定聲明適用標準的申請所需文件之接收單據給予聲明事項執行機構；
  - c) 自文件接收單據上所記載的日期起 3 個工作天內，衛生署應將下列資訊公開於電子資料庫上：醫療器材名稱、分類、生產機構、生產國；醫療器材的流通編號；醫療器材所有權人的名稱、地址；醫療器材保固機構的名稱、地址，以及醫療器材聲明適用標準的申請文件。
3. 若醫療器材所有權人或醫療器材生產機構有任何變更時，流通編號所有權人應依本議定規定重新辦理適用標準聲明事宜。

#### **第三目：B、C、D 型醫療器材之流通登記**

##### **第二十五條：流通登記之方式**

1. 醫療器材有下列各款情形之一者，得以申請核發新的流通編號證書：
  - a) 第一次申請核發流通編號的醫療器材；
  - b) 已取得流通編號證書的醫療器材但有下列各款變更情形之一者：醫療器材種類；影響體外診斷醫療器材的功能之生產原料以及一次性使用的醫療器材；
  - c) 已取得流通編號證書的醫療器材但未依本議定第二十七條第 3 款規定期限內辦理展延流通編號證書之申請。
2. 流通證書若遺失、損壞時，得以重新申請補發、換發。
3. 依本議定第二十七條第 3 款規定流通編號證書期限屆滿前得以申請展延。

#### **第二十六條：流通編號證書核發申請所需文件**

1. 對於未有相對應國家技術法規的醫療器材，其流通編號證書之核發申請所需文件包括：
  - a) 依本議定附錄一第 04 號樣本規定之流通編號證書核發申請書；
  - b) 依本議定附錄五樣本規定之醫療器材分類表；
  - c) 申請所需文件繳交時有效的符合品質管理標準證書，但已由下列各國或組織之一者核發自由流通證書之醫療器材不在此限：歐盟成員國、日本、加拿大、澳洲 TGA、美國 FDA；
  - d) 申請所需文件繳交時有效的醫療器材所有權人授權給辦理流通登記機構依本議定附錄六樣本規定之授權書，但本議定第二十一條第 1 款第 a 點規定者不在此限。
  - d) 由醫療器材所有權人提供依本議定附錄七規定樣本符合保固資格之證書，但依醫療器材所有權人規定一次性使用的醫療器材不在此限；
  - e) 對於進口的醫療器材，附加申請所需文件繳交時有效的自由流通證書；
  - g) 依本議定附錄八第 01 號樣本規定之醫療器材技術簡介文件的越南文版本；
  - h) 醫療器材功能簡介技術文件 (catalogue)、規格；依本議定附錄八第 02 號樣本規定體外試劑、校準劑、管制物料等之技術文件；
  - i) 醫療器材使用說明書；
  - k) 對於人體侵入性屬 C、D 型之醫療器材：依本議定附錄九規定樣本之臨床試驗資料摘要，附加臨床試驗研究結果，但下列情形者不在此限：
    - 在越南境內生產或加工僅用於出口目的之醫療器材，而進口國不要求臨床試驗者；
    - 已允許流通且由下列各國或組織之一者核發自由流通證書之醫療器材：歐盟成員國、日本、加拿大、澳洲 TGA、美國 FDA；
    - 其他依衛生部部長所規定之情況。
  - l) 對於 C、D 型的體外診斷醫療器材應再加依衛生部部長所規定的檢驗證書，但已由下列各國或組織之一者核發自由流通證書之醫療器材不在此限：歐盟成員國、日本、加拿大、澳洲 TGA、美國 FDA；
  - m) 醫療器材在越南境內流通時將會使用的標籤樣本。
2. 對於具有相對應國家技術法規的醫療器材，其流通編號證書核發申請所需文

件包括：

- a) 依本議定附錄一第 04 號樣本規定流通登記編號申請書；
  - b) 符合標準證書；
  - c) 本條第 1 款第 b、c、d、đ、e、g、h、i 和 m 點所規定之各類文件。
3. 醫療器材為測量工具且應依測量法律規定進行批准樣本者，其流通編號證書核發申請所需文件：
- a) 依本議定附錄一第 04 號樣本規定之流通登記編號核發申請書；
  - b) 樣本批准之決定書；
  - c) 本條第 1 款第 b、c、d、đ、e、g、h、i 和 m 點所規定之各類文件。
4. 醫療器材為測量工具但不須依測量法律規定進行批准樣本者，其流通編號證書核發申請所需文件依本條第 1 款規定為之。

#### **第二十七條：流通編號證書補發、換發、展延之申請所需文件**

1. 流通編號證書若遺失、損壞時，其補發、換發申請所需文件：依本議定附錄一第 05 號樣本規定流通編號證書補發、換發申請書。
2. 流通編號證書展延申請所需文件包括：
  - a) 依本議定附錄一第 06 號樣本規定流通編號證書展延申請書；
  - b) 已取得的流通登記證書謄本；
  - c) 申請所需文件繳交時有效的符合品質管理標準證書，但已由下列各國或組織之一者核發自由流通證書之醫療器材不在此限：歐盟成員國、日本、加拿大、澳洲 TGA、美國 FDA；
  - d) 醫療器材所有權人授權給辦理流通登記機構依本議定附錄六樣本規定之授權書，但本議定第二十一條第 1 款第 a 點規定者不在此限。
  - đ) 對於進口的醫療器材，於申請所需文件繳交時有效的自由流通證書。
  - e) 依本議定附錄十樣本規定取得流通編號證書期限內所經營活動之結果報告。
3. 流通編號證書展延申請所需文件繳交期限為該證書期限屆滿前至少 60 天。

#### **第二十八條：對於流通編號證書核發、展延的申請所需文件之要求**

1. 醫療器材流通編號證書核發或展延之申請所需文件應做成一套，其中的各文件都要列印清楚，並依本議定第十六條規定將流通編號證書核發申請所需文件按順序排列，或依本議定第十七條第 2 款規定將流通編號證書展延申請所需文件按順序排列；各部分之間應有分隔，且有封面和資料列表。

2. 對於流通編號證書核發、展延等申請所需文件中某些文件之要求：

- a) 對於符合品質管理標準證書：繳交正本或驗證謄本或經流通編號證書核發申請機構確認之謄本。

繳交經流通編號證書核發申請機構所確認之謄本時，應提出正本以利核對或提供資料來源讓申請所需文件接收機關查詢這些文件的合法性。

符合品質管理標準證書非英文版或非越南文版時，應翻譯成越南文。譯文依法律規定辦理驗證手續。

- b) 對於醫療器材所有權人的授權書以及符合保固機構資格的證書：

- 對於國內生產的醫療器材：繳交正本或驗證謄本；
- 對於進口的醫療器材：繳交經領事司合法化版本或經領事司合法化版本的驗證謄本。

c) 對於自由流通證書：繳交經領事司合法化版本或經領事司合法化版本的驗證謄本。

自由流通證書非英文版或非越南文版時，應翻譯成越南文。譯文依法律規定辦理驗證手續。

自由流通證書上無載明有效期限者，自由流通證書的有效期限為自核發日起 36 個月。

d) 對於醫療器材的技術文件：繳交經流通編號證書核發申請機構確認之謄本。技術文件非英文版或非越南文版時，應翻譯成越南文。譯文依法律規定辦理驗證手續。

d) 對於醫療器材使用說明書：繳交經流通編號證書核發申請機構確認之越南文版本。

e) 對於檢驗證書：繳交正本或驗證謄本或經流通編號證書核發申請機構確認之謄本。

繳交經流通編號證書核發申請機構所確認之謄本時，應提出正本以利核對。

g) 對於標籤樣本：繳交經流通登記機構所確認的標籤樣本。該標籤樣本必須符合本議定第五十四條規定之要求。

## **第二十九條：醫療器材流通編號證書核發申請所需文件之接收、審核**

1. 流通編號證書核發申請機構向衛生部提出申請所需文件。

2. 衛生部收到合法、完整的文件時，將會核發依本議定附錄四第 04 號樣本規定醫療器材流通編號證書核發申請所需文件之接收單據給予流通編號證書核發申請機構。

3. 流通登記所需文件無須修正、補充者，衛生部部長應：

a) 對於未有相對應國家技術法規的醫療器材：自文件接收單據上所記載的日期起 60 天內進行審核核發流通編號證書或 30 天內進行審核展延流通編號證書。若無通過核發、展延之審核者，應以書面回覆並載明理由；

b) 對於具有相對應國家技術法規的醫療器材：自文件接收單據上所記載的日期起 15 天內進行審核核發流通編號證書或 10 天內進行審核展延流通編號證書。若無通過核發、展延之審核者，應以書面回覆並載明理由；

c) 自文件接收單據上所記載的日期起 5 天內補發、換發流通編號證書，若無通過補發、換發審核者，應以書面回覆並載明理由。

4. 流通編號證書申請所需文件不完整者，衛生部應以書面通知流通編號證書核發、補發、換發、展延等申請機構進行修正、補充其申請所需文件，其中應具體說明在規定期限內必須要修正、補充哪一個資料、內容：

a) 對於流通編號證書核發、展延等申請者，自文件接收單據上所記載的日期起 15 個工作天；

b) 對於流通編號證書補發、換發申請者，自文件接收單據上所記載的日期起 5 個工作天；

5. 當收到修正、補充之通知書時，申請機構應依該通知內容確實修正、補充其申請所需文件並寄給衛生部。修正、補充申請文件接收日期記載於文件接收單據上。

申請機構若已修正、補充文件但仍未符合要求時，衛生部依本條第 4 款規定再通知該機構繼續完善其申請所需文件。

自衛生部發布通知日起 60 天內，申請機構未修正、補充者，應重新辦理核發、補發、換發、展延等申請手續。

6. 當審核委員會請求修正、補充時，自委員會會議紀錄發布日起 10 個工作天內，衛生部應以書面通知申請機構進行修正、補充。通知文件中應具體說明必須要修正、補充哪一個資料、內容。

當收到修正、補充之通知書時，申請機構應依該通知內容確實修正、補充申請所需文件並寄給衛生部。修正、補充申請文件接收日期記載於文件接收單據上。

申請機構若已修正、補充文件但仍未符合要求時，衛生部依本條第 4 款和第 5 款規定再通知該機構繼續完善其申請所需文件。

7. 自流通編號證書核發日起 3 個工作天內，衛生部應將下列資訊公開於衛生部的電子資料庫上：

- a) 醫療器材的名稱、分類、生產機構、生產國；
- b) 醫療器材的流通編號；
- c) 醫療器材所有權的名稱、地址；
- d) 流通編號所有權人的名稱、地址；
- d) 醫療器材保固機構的名稱、地址；
- e) 醫療器材流通登記所需文件，但依本議定第二十六條第 1 款第 g 和 h 點所規定之資訊不在此限。

8. 醫療器材流通過程中，有下列各款變更情形之一者，自變更日起 10 個工作天內，流通編號所有權人應以書面通知衛生部知悉：

- a) 醫療器材所有權人或醫療器材流通編號所有權人之地址有變更者；
- b) 流通編號所有權人之名稱有變更者。流通編號所有權人應提出變更通知書，附加新所有權人的醫療器材所有權之證明文件，以及依本議定第五十四條規定的標籤樣本；
- c) 醫療器材生產機構之名稱或地址有變更者。流通編號所有權人應提出變更通知書，附加下列文件：申請所需文件繳交時有效的自由流通證書和符合品質管理標準證書，但已由下列各國或組織之一者核發自由流通證書之醫療器材不在此限：歐盟成員國、日本、加拿大、澳洲 TGA、美國 FDA；
- d) 體外診斷醫療器材之包裝規格有變更者。流通編號所有權人應提出變更通知書，附加依本議定第二十六條第 1 款第 h 和第 m 點所規定的文件；
- d) 保固機構有變更者。流通編號所有權人應提出變更通知書，附加依本議定第

二十六條第 1 款第 d 點規定的文件。

9. 自收到流通編號所有權人的通知書日起 3 個工作天內，衛生部應將變更資訊在醫療器材管理檔案和電子資料庫中進行更新。

10. 由衛生部部長規定流通編號核發申請所需文件之審核。

**第四目：對於有瑕疵的醫療器材之來源追溯、處理、克服、停止流通、回收，以及對於一些特殊情況的醫療器材之處理**

**第三十條：有瑕疵的醫療器材之來源追溯**

1. 對於有瑕疵的醫療器材，流通編號所有權人應依下列內容進行追溯其來源：

- a) 確定該批有瑕疵產品的醫療器材之名稱、種類、數量；
- b) 在所有權人的網站（若有）和衛生部的電子資料庫上發布通知，同時以書面請求醫療器材生產、買賣、使用等機構提供該批有瑕疵產品的醫療器材之名稱、種類、數量，其實際庫存量 and 市場流通量；
- c) 擬定處理、克服等計畫，或回收有瑕疵的醫療器材；
- d) 整合並向政府主管機關報告回收計畫和處理辦法。

2. 政府主管機關依職權範圍內應對有瑕疵的醫療器材之來源追溯作業進行檢查、監督。

**第三十一條：有瑕疵的醫療器材之處理、克服和回收**

1. 對於有瑕疵的醫療器材之處理方式：

- a) 瑕疵克服辦法之指導；
- b) 克服醫療器材的瑕疵；
- c) 以相類似的醫療器材替代有瑕疵的醫療器材；
- d) 回收再修復或銷毀。

2. 有瑕疵的醫療器材依下列方式被回收：

- a) 由流通編號所有權人自願回收；
- b) 有本議定第三十五條規定之情形者，強制回收。

3. 有瑕疵的醫療器材流通編號所有權人在政府主管機關所規定期限內應將有瑕疵的醫療器材進行回收、處理，並負擔這些回收、處理的一切費用。

若超過政府主管機關所規定的回收期限但流通編號所有權人尚未對有瑕疵的醫療器材進行回收作業，依違反行政處理規範強制回收。

**第三十二條：具有醫療器材所有權人警告關於造成使用者健康不良影響的瑕疵醫療器材之流通停止手續**

1. 確定有瑕疵的醫療器材確實造成使用者健康不良影響時，流通編號所有權人應：

- a) 暫停流通醫療器材；
- b) 以書面通知衛生部、該醫療器材販售、使用的組織、個人知悉。通知文件中應載明生產批次、造成使用者健康不良影響的瑕疵因素以及能或不能克服該因素。

2. 能克服瑕疵造成使用者健康不良影響的醫療器材：

- a) 自收到醫療器材所有權人的通知書日起 3 個工作天內，衛生部應頒行醫療器材停止流通之決定書；
- b) 收到醫療器材停止流通之決定書後，越南境內流通編號所有權人應對造成使用者健康不良影響的瑕疵因素進行克服；
- c) 對造成使用者健康不良影響的瑕疵因素完成克服後，流通編號所有權人應向衛生部提出書面報告承諾克服瑕疵之後醫療器材品質保證，或符合國家實驗室資格標準的實驗室檢定結果以及 TCVN ISO/IEC 17025 號校准或 ISO/IEC 17025 號國際標準或其他相當標準；
- d) 自收到流通編號所有權人對造成使用者健康不良影響之瑕疵因素克服報告日起 20 天內，衛生部應頒行醫療器材終止停止流通之決定書。若衛生部不同意終止停止流通時，應以書面回覆並載明拒絕理由。

3. 不能克服瑕疵造成使用者健康不良影響的醫療器材，衛生部應頒行回收被停止流通的醫療器材批次全數之決定書。

4. 停止流通之決定書內容：

- a) 被停止流通的醫療器材名稱；
- b) 被停止流通的醫療器材批號；
- c) 被停止流通的醫療器材流通編號。

### **第三十三條：具有政府主管機關警告關於造成使用者健康不良影響的瑕疵醫療器材之流通停止手續**

1. 自收到疾病診治機構或醫療器材流通國家或世界衛生組織對造成使用者健康不良影響的通知日起 5 個工作天內，衛生部應以書面通知要求流通編號所有權人提出報告說明。
2. 自收到衛生部通知日起 5 個工作天內，流通編號所有權人應向衛生部提出報告書。
3. 自收到越南境內醫療器材的流通編號所有權人之報告日起 5 個工作天內，衛生部應成立科學委員會進行評估醫療器材所造成使用者健康不良影響之瑕疵因素。
4. 若確定醫療器材無造成使用者健康不良影響的因素者，自收到科學委員會會議記錄日起 3 個工作天內，衛生部應以書面通知越南境內流通編號所有權人知悉。
5. 若確定醫療器材有造成使用者健康不良影響的因素者，衛生部應實施依本議定第三十二條第 2、3 和 4 款所規定的停止流通手續。

### **第三十四條：對於不繼續生產或破產、解散的醫療器材所有權人或醫療器材流通編號所有權人之處理**

1. 醫療器材已取得流通編號證書，但醫療器材所有權人宣布不繼續生產或破產、解散者，若越南境內流通編號所有權人原有承諾對醫療器材使用 8 年內負責保固、保養以及提供服務、耗材者，這些醫療器材自醫療器材所有權人宣布不繼續生產或破產、解散時得以繼續流通最多時間不超過 24 個月，但流通編號所有權

人為外國商人的常駐代表辦事處，而國外商人為醫療器材所有權人者不在此限。

2. 醫療器材已取得流通編號證書，但醫療器材流通編號所有權人宣布破產、解散者，若經銷商原有承諾對醫療器材使用最多為 8 年內負責保固、保養以及提供服務、耗材者，這些醫療器材自醫療器材流通編號所有權人宣布破產、解散時得以繼續流通最多時間不超過 24 個月。

3. 自醫療器材流通編號所有權人宣布不繼續生產或破產、解散日起 60 天內，流通編號所有權人或經銷商應向衛生部提出切結文件。

4. 擔保所需文件包括：

a) 負責依本議定附錄十一樣本規定醫療器材使用的保固、保養以及提供服務、耗材之切結書；

b) 機構所保管的取得流通編號之醫療器材列表，但醫療器材所有權人或醫療器材流通編號所有權人已宣布不繼續生產或破產、解散。

5. 自收到本條第 4 款規定切結書日起 15 個工作天內，衛生部應以書面回覆允許醫療器材繼續流通與否。若不允許者，應載明理由。

6. 本條第 1 和 2 款所規定的醫療器材不通過衛生部允許繼續流通者，流通編號所有權人或經銷商應進行市場下架回收，但已販售給使用者的醫療器材不在此限。

#### **第五目：醫療器材流通編號證書之撤回**

##### **第三十五條：有下列各款型情之一者，撤回其流通編號證書**

1. 流通登記組織的登記文件屬不實者。

2. B、C、D 型醫療器材在流通編號有效期間內有 3 批被強制停止流通，或是 A 型醫療器材被停止流通 5 年內，但流通編號所有權人自願依本議定第三十二條規定回收者不在此限。

3. 流通登記組織自行修正、塗改變更流通編號證書內容者。

4. 流通編號所有權人已結束營運或沒有被醫療器材所有權人繼續授權，而沒有其他組織替代者，但有本議定第三十四條所規定之情形者不在此限。

5. 已辦理醫療器材流通登記但市場上不能確保品質者。

6. 所取得的流通編號證書未依本議定規定職權範圍、申請所需文件、手續辦理者。

7. 流通編號所有權人或經銷商之醫療器材無本議定第三十四條第 1 和 2 款所規定的切結書者。

8. 醫療器材依本議定第三十四條第 1 和 2 款所規定的流通期限屆滿者。

9. 醫療器材生產機構未符合本議定所規定的資格者。

##### **第三十六條：流通編號證書撤回之手續**

1. 在檢測、偵查過程中，若發現有本議定第三十五條第 1、2、3、4、5、6、8 和 9 等各款情形其中之一者，檢測、偵查機關應開例記錄單並寄給流通編號證書核發處的衛生部或衛生署（以下簡稱為流通編號核發機關）。

2. 自收到依本條第 1 款所規定的紀錄單日起 5 個工作天內，流通編號核發機關

依職權範圍內進行審核、決定流通編號證書之撤回。

3. 頒行流通編號證書撤回之決定書後，頒行撤回決定機關應：

a) 將流通編號證書撤回的決定書登載在流通編號證書核發機關的電子資料庫上，同時將該決定書寄給全國的流通編號所有權人、衛生部和其他衛生署；

b) 將流通編號證書核發機關的電子資料庫上有登載的醫療器材相關資訊一律刪除。

4. 當收到流通編號證書核發機關的流通編號撤回之決定書時，各衛生署應將該決定書內容登載在電子資料庫上，同時指導專業機關進行監督醫療器材回收之作業。

## 第五章

### 醫療器材買賣之管理

#### 第一目：醫療器材買賣之資格

##### 第三十七條：B、C、D 型醫療器材買賣機構之資格

1. 技術人員團隊具有符合機構所買賣的醫療器材種類之安裝、使用說明等資格，其中至少有 1 個技術人員係科技學院或醫學學院、醫藥學院或醫療器材技術學院（含）以上畢業，或符合機構所買賣的醫療器材種類之技術學院（含）以上畢業。

2. 具有保管庫符合本議定第十三條第 3 款規定之要求，且具有運輸工具符合本議定第十三條第 4 款規定自買賣機構運輸到交貨地點，但法律另有規定者不在此限。若無保管庫或運輸工具者，則應與有資格的醫療器材保管庫和運輸工具等機構簽屬相關合約。

##### 第三十八條：聲明符合醫療器材買賣資格申請所需文件和手續

1. 聲明符合醫療器材買賣資格申請所需文件應做成一套包括下列文件：

a) 依本議定附錄一第 07 號樣本所規定的符合醫療器材買賣資格之聲明書；

b) 依本議定附錄二樣本規定之人事申報單；

c) 符合本議定第十三條第 3 和第 4 款規定要求的醫療器材保管庫、運輸工具之證明書。這些證明文件應由聲明符合買賣資格申請機構進行確認。

2. 聲明符合買賣資格之手續：

a) 進行買賣 B、C、D 型醫療器材產之前，醫療器材買賣機構的負責人應向總買賣機構所在地的衛生署提出依本條第 1 款規定聲明符合買賣資格的申請所需文件；

b) 衛生署收到合法、完整的文件時，將會核發依本議定附錄四第 05 號樣本規定聲明符合買賣資格的申請所需文件之接收單據給予聲明事項執行機構；

c) 自收到聲明符合買賣資格的申請所需文件日起 3 個工作天內，衛生署應將下列資訊公開於電子資料庫上：醫療器材買賣機構之名稱、地址；聲明符合醫療器材買賣資格的申請文件。

3. 機構僅辦妥依本條第 2 款第 b 點規定聲明符合買賣資格之手續後，始能進行

買賣 B、C、D 型醫療器材，但有本議定第三十九條所規定之情形者不在此限。

4. 執行期間，若人事、醫療器材保管庫、運輸工具有任何變更時，醫療器材買賣機構必須重新辦理聲明符合買賣資格之手續。

**第三十九條：買賣 B、C、D 型醫療器材，不須具有買賣資格，且不須辦理聲明符合買賣資格之手續**

1. B、C、D 型醫療器材屬於由衛生部部長所頒行的如同一般貨物買賣之醫療器材列表。

2. 本條第 1 款所規定的醫療器材之買賣不須符合本議定第三十七條規定資格，也不須辦理依本議定第三十八條所規定的聲明符合買賣資格之手續，但仍應符合醫療器材所有權人所規定的保管、保存、運輸等資格。

**第二目：醫療器材之進口、出口**

**第四十條：醫療器材進出口管理之原則**

1. 醫療器材進出口之組織、個人應符合進出口法律所規定的資格，且對其進出口的醫療器材負品質保證之責任。

2. 已取得越南境內流通編號的醫療器材得以依需求進口、出口，無數量限制且不須經衛生部批准。

3. 自由流通證書之核發僅適用於依政府總理所規定出口的醫療器材。

4. 醫療器材的暫進再出、暫出再進或轉運、過境等行為應遵循法律規定。

5. 已過使用的醫療器材之進口應遵循法律規定。

**第四十一條：醫療器材之進口、出口**

1. 鼓勵國內企業生產出口。

2. 已取得流通編號的進口醫療器材之組織、個人應符合下列資格：

a) 為流通編號的所有權人或持有流通編號所有權人的授權書。當流通編號所有權人授權給進口機構進行進口醫療器材的同時，應將該授權書寄給衛生部和海關機關；

b) 具有保管庫符合本議定第十三條第 3 款所規定的要求，且具有運輸工具符合本議定第十三條第 4 款所規定的要求，或與有資格的醫療器材保管和運輸機構簽屬相關合約。

3. 醫療器材進出口之程序、手續依海關法律規定為之。醫療器材進口組織在辦理海關手續時，不須證明符合本條第 2 款規定的資格。

**第四十二條：進口許可證**

1. 有下列各款情形之一者應持有進口許可證：

a) 用於科學研究、檢驗、使用說明、維修等目的進口之醫療器材尚未取得流通編號者；

b) 用於援助目的進口之醫療器材尚未取得流通編號者；

c) 用於個人治療目的進口之醫療器材尚未取得流通編號者；

2. 核發進口許可證的申請所需文件包括：

a) 依本議定附錄一的 08 號樣本規定核發進口許可證之申請書；

- b) 依本議定附錄八樣本規定之醫療器材技術簡介文件，附加該醫療器材的技術文件和使用說明書；
- c) 核發進口許可證申請的醫療器材生產機構之符合品質管理標準證書；
- d) 對於研究目的進口者，應再附加研究題目批准決定書的驗證謄本以及申請進口的產品經由出口國主管機關所核准使用之證明文件；
- d) 對於培訓目的進口者，應再附加培訓課程正本以及申請進口的產品經由出口國主管機關所核准使用之證明文件；
- e) 對於援助目的進口者，應再附加主管機關接收援助批准決定書以及申請進口的產品經由出口國主管機關所核准流通之證明文件；
- g) 對於個人治療目的進口者：符合進口申請個案疾病的醫生指定文件。

### 3. 核發醫療器材進口許可證申請之審核程序：

- a) 收到核發醫療器材進口許可證的申請文件後，衛生部將會寄給該申請組織、個人依本議定附錄四第 06 號樣本所規定的文件接收單據；
- b) 核發醫療器材進口許可證的申請所需文件無須修正、補充者，自文件接收單據上所記載的日期起 15 個工作天內，衛生部應進行審核核發進口許可證。若無通過審核者，應以書面回覆並載明理由；
- c) 核發醫療器材進口許可證的申請所需文件不完整者，自文件接收單據上所記載的日期起 5 個工作天內，衛生部應以書面通知該申請組織、個人進行修正、補充其申請所需文件。通知書應具體說明要修正、補充哪一個資料、內容；
- d) 當收到修正、補充之通知書時，申請機構應依該通知內容確實修正、補充申請所需文件並寄給衛生部。修正、補充申請文件的接收日期記載於文件接收單據上；

申請組織、個人若已修正、補充文件但仍未符合要求時，衛生部將會再通知該組織、個人繼續完善其申請所需文件。

自衛生部發布通知日起 60 天內，申請組織、個人未修正、補充者，應重新辦理核發進口許可證的申請手續。

- d) 若無修正、補充的要求者，衛生部應依本款第 b 點規定核發醫療器材進口許可證。該進口許可證寄給申請的組織、個人和海關機關。

### 第四十三條：為國內生產的醫療器材核發自由流通證書之申請所需文件

- 1. 對於未取得流通編號的醫療器材，其核發自由流通證書之申請所需文件：
  - a) 依本議定附錄一第 11 號樣本所規定的核發自由流通證書之申請書；
  - b) 文件依照第二十二條對 A 型醫療器材之規定或依第二十六條對 B、C、D 型醫療器材所規定。
- 2. 核發醫療器材自由流通證書申請所需文件應符合第二十三條對 A 型醫療器材的要求或第二十八條對 B、C、D 型醫療器材的要求。
- 3. 對於已取得流通編號的醫療器材，其核發自由流通證書之申請所需文件：依本議定附錄一第 12 號樣本所規定的核發自由流通證書之申請書。

### 第四十四條：自由流通證書核發、補發、換發、撤回之職權、手續

1. 衛生部部長依職權對醫療器材自由流通證書進行核發、補發、換發、撤回等作業。

2. 自由流通證書的核發、補發、換發、撤回等手續依照政府總理對核發自由流通證書的規定為之。

### **第三目：參加醫療器材買賣活動的組織、個人之權利義務**

#### **第四十五條：醫療器材買賣機構之權利**

1. 要求醫療器材賣方完整提供醫療器材的資訊、來源追溯檔案、保固文件等等。
2. 要求進口、經銷、使用的組織、個人配合回收和處理有瑕疵的醫療器材。
3. 要求醫療器材流通編號所有權人執行醫療器材保固義務。
4. 收受流通編號所有權人對有瑕疵的醫療器材之通知。
5. 其他依法律規定的權利。

#### **第四十六條：醫療器材買賣機構之義務**

1. 依流通編號所有權人的規定進行內部控制措施以維持醫療器材品質。
2. 完整、及時提供下列資訊給使用者：
  - a) 醫療器材使用說明書；確保醫療器材安全、保管、校準、檢定、維修、保養等等之資格；
  - b) 有瑕疵的醫療器材之通知。
3. 維持醫療器材的追蹤記錄檔案，並依本議定規定進行醫療器材來源追溯、回收之作業。
4. 向流通編號所有權人和政府管理機關及時通知有瑕疵醫療器材之狀況。
5. 遵守法律規定以及政府主管機關檢測、偵查之決定。
6. 其他依法律規定的義務。

## **第六章**

### **醫療器材之服務**

#### **第一目：醫療器材技術之諮詢**

#### **第四十七條：醫療器材技術諮詢服務之資格**

1. 醫療器材的建立列表、配置構造、技術功能等諮詢服務應由取得醫療器材技術諮詢培訓證書的專人為之。
2. 執行醫療器材技術諮詢的專人之資格：
  - a) 科技大學或醫學大學、醫藥大學（含）以上畢業；
  - b) 在醫療器材機構中直接從事醫療器材技術工作有 5 年以上的實務經驗；
  - c) 經培訓機構檢測並承認符合衛生部所頒行醫療器材技術諮詢培訓課程之資格。
3. 諮詢者僅在取得衛生部依本議定第四十八條第 2 款第 b 點規定所核發的聲明符合醫療器材技術諮詢資格的申請文件之接收單據後，始能進行醫療器材技術諮詢之作業。

#### **第四十八條：聲明符合醫療器材技術諮詢資格的申請所需文件、手續**

1. 聲明符合醫療器材技術諮詢資格的申請所需文件包括：
  - a) 依本議定附錄一第 09 號樣本所規定的聲明符合諮詢資格的申請書；
  - b) 依本議定第四十七條第 2 款第 a 點和第 c 點所規定的證書、文憑之驗證謄本；
  - c) 依本議定附錄三樣本規定之工作時間確認單。
2. 聲明符合醫療器材技術諮詢資格之手續：
  - a) 進行醫療器材技術諮詢作業之前，聲明符合醫療器材技術諮詢資格的申請人應向衛生部提出依本條第 1 款所規定的申請所需文件；
  - b) 衛生部收到合法、完整的文件時，將會核發依本議定附錄四第 07 號樣本規定申請文件之接收單據給予聲明事項執行人；
  - c) 自申請文件接收單據上所記載的日期起 3 個工作天內，衛生部應將下列資訊公開於衛生部電子資料庫上：諮詢專人的姓名、地址、聯絡電話號碼；醫療器材技術的諮詢範圍以及聲明符合醫療器材技術諮詢資格的申請文件。
3. 執行期間，若原申請文件有任何變更時，諮詢專人必須重新辦理聲明符合諮詢資格之手續。

## **第二目：醫療器材之檢定、校準**

### **第四十九條：醫療器材檢定、校準之原則**

1. 醫療器材應依貨物產品品質法律相關規定進行檢定，依醫療器材生產商的規定進行校準，但有本條第 2 款之情形者不在此限。
2. 醫療器材為測量工具、輻射設備者，應依測量和原子能法律之相關規定加以檢定、校準。
3. 醫療器材的檢定作業應由已聲明符合醫療器材檢定、校準服務資格的機構為之。
4. 醫療器材的校準作業應由已聲明符合醫療器材檢定、校準服務資格的機構或由醫療器材流通編號所有權人的保固機構為之。

### **第五十條：醫療器材檢定、校準服務機構之資格**

1. 人事之資格：

具有至少兩個技術人員（僱員或 12 個月以上期限合約的受僱人或不確定期限合約的受僱人）符合下列要求：

  - a) 技術學院、醫學學院、醫藥學院（含）以上畢業；
  - b) 具有專業程度符合所分工進行檢定、校準的醫療設備種類。
2. 基礎設施、器材之資格：

具有實驗室。實驗室應具有符合國家實驗室資格標準以及 TCVN ISO/IEC 17025 號校準或 ISO/IEC 17025 號國際標準（以下簡稱為符合實驗和校準標準證書）。
3. 機構僅在取得衛生部依本議定第五十二條第 2 款規定聲明符合檢定、校準資格的申請文件之接收單據後，始能進行檢定、校準之作業。

### **第五十一條：聲明符合檢定、校準資格之申請所需文件**

1. 聲明符合檢定、校準資格之申請所需文件：

- a) 依本議定附錄一第 10 號樣本規定聲明符合資格之申請書；
  - b) 依本議定附錄二樣本規定之人事申報單；
  - c) 聲明時有效的符合實驗和校準標準證書。
2. 對於聲明符合檢定、校準資格之申請所需文件中某些文件之要求：
- a) 聲明符合檢定、校準資格之申請所需文件應做成一套，其中的各文件都要列印清楚，並依本條第 1 款規定順序排列；各部分之間應有分隔，且有封面和資料列表；
  - b) 對於符合實驗和校準標準證書：繳交正本或驗證謄本或經符合檢定、校準資格聲明組織確認的謄本。

繳交經符合檢定、校準資格聲明組織確認的謄本時，應提出正本以利核對或提供資料來源讓申請所需文件接收機關查詢這些文件的合法性。

符合實驗和校準標準證書非英文版或非越南文版時，應翻譯成越南文。譯文依法律規定辦理驗證手續。

#### **第五十二條：聲明符合檢定、校準資格之手續**

1. 進行醫療器材檢定、校準作業之前，檢定、校準機構負責人應向衛生部提出依本議定第五十一條第 1 款所規定的申請所需文件；
2. 衛生部收到合法、完整的文件時，將會核發依本議定附錄四第 08 號樣本規定聲明符合檢定、校準資格的申請文件之接收單據給予聲明事項執行機構；
3. 自申請文件接收單據上所記載的日期起 3 個工作天內，衛生部應將下列資訊公開於衛生部電子資料庫上：檢定、校準機構的名稱、地址、電話號碼；檢定、校準範圍以及聲明符合檢定、校準資格的申請文件。
4. 執行期間，若原申請文件有任何變更時，檢定、校準機構必須重新辦理聲明符合檢定、校準資格之手續。

## **第七章**

### **醫療器材的資訊、標籤**

#### **第五十三條：醫療器材的資訊**

1. 用於醫療器材使用說明目的之醫療器材資訊對醫療幹部和醫療器材使用者合理、安全。
2. 醫療器材的資訊應完整、客觀、正確、真實、易懂、不會造成誤解。
3. 醫療器材資訊的責任規定如下：
  - a) 流通編號所有權人、醫療器材買賣機構應公開醫療器材的風險程度之資訊及其使用相關之資訊；
  - b) 醫療機構在機構範圍內有責任宣傳醫療器材之資訊；
  - c) 醫療幹部、人員應將 C、D 型醫療器材的使用風險程度之資訊提供病人了解；
  - d) 醫療器材管理機關應公開醫療器材之資訊。
4. 提供醫療器材資訊的組織、個人應對自己所提供的資訊應負擔責任。
5. 衛生部部長應建立醫療器材資訊系統。

#### **第五十四條：醫療器材之標籤**

1. 醫療器材標籤依政府於 2006 年 8 月 30 日所頒布第 89/2006/NĐ-CP 號議定所規定的貨物標籤並必須顯示下列內容：

- a) 醫療器材之名稱；
  - b) 醫療器材之流通編號；
  - c) 醫療器材流通編號所有權人之名稱和地址；
  - d) 醫療器材之來源；
  - d) 生產日期或使用期限。生產日期、使用期限應載明年月日或年月。
  - e) 醫療器材批次編號或流水號（serial number）；
  - g) 依本議定第十七條第 2 款規定保固機構資訊之查詢說明、醫療器材之使用說明、維修保養之技術文件等等。
2. 輸入越南之進口醫療器材尚未顯示或顯示不足本條第 1 款規定之內容時，應具有顯示越南文的必要內容之副標籤並保留貨物的原有標籤。

### **第八章**

#### **在各醫療機構中醫療器材之管理、使用**

##### **第五十五條：醫療器材管理、使用之原則**

1. 醫療器材之管理、使用應符合其目的、功能、模式，且確保節約和效果。
2. 檢測、維修、保養、檢定、校準等作業應遵守生產商的規定，但法律另有其他檢定、校準規定者不在此限。

對於具有職業安全衛生嚴格要求之醫療器材，除了應遵守本議定所規定的檢測、維修、保養、檢定、校準等作業外，還要遵守職業安全衛生法的規定。

3. 應建立、管理、留存完整醫療器材的資料文件；依會計、統計的現行法規定和其他相關法律規定進行及時、完整核算醫療器材的實際物品及其價值；確保本條第 2 款規定的執行經費。
4. 接受醫療器材管理的政府主管機關之偵查、檢測、監督等作業。

##### **第五十六條：政府醫療機構中醫療器材之管理、使用**

政府醫療機構除了依本議定第五十五條規定進行醫療器材管理、使用外，也應依下列規定進行醫療器材管理作業：

1. 政府醫療機構中的醫療器材依政府財產管理、使用法律規定進行管理、使用。
2. 進行公開醫療器材管理、使用之制度。
3. 進行投資、購買醫療器材確保以下原則：
  - a) 符合單位的功能、任務、需求，並確實遵循投標法律現行規定；
  - b) 鼓勵使用國內所生產的醫療器材。對於經衛生部公布符合使用品質和提供能力等要求之國內生產的醫療器材，在招標檔案中應規定承包商不得招進口的醫療器材。

##### **第五十七條：醫療機構對醫療器材管理、使用之權利義務**

1. 醫療機構有以下權利：

- a) 請求流通編號所有權人在保固期限內進行定期保養作業；
  - b) 要求賣方提供醫療器材技術文件；
  - c) 接收用於科學研究、使用說明、維修等目的之醫療器材。
2. 醫療機構以下責任：
- a) 依醫療器材所有權人的說明確實使用、操作醫療器材；
  - b) 依醫療器材所有權人的說明或法律規定進行定期保養、檢定、校準等作業；
  - c) 參加試驗、評估醫療器材的品質；
  - d) 對瑕疵的醫療器材以及其他依政府主管機關的要求進行提出報告。

## 第九章

### 線上之聲明、登記

#### 第五十八條：線上聲明、登記、核發許可證等申請之情形

1. 聲明符合醫療器材分類資格。
2. 聲明符合醫療器材生產資格。
3. 聲明醫療器材適用標準。
4. 醫療器材流通登記。
5. 聲明符合醫療器材買賣資格。
6. 聲明符合醫療器材技術諮詢資格。
7. 聲明符合醫療器材檢定、校準資格。
8. 核發醫療器材進口許可證之申請。
9. 為國內生產醫療器材核發自由流通證書之申請。

#### 第五十九條：對於線上聲明、登記、核發許可證等申請之要求

線上聲明、登記、核發許可證、自由流通證明等申請(以下簡稱為登記申請文件)視為合法若確保下列完整的要求：

1. 具有完整的申請文件、證明文件，且這些文件內容依規定完整開例如書面文件並轉成電子檔。電子檔名稱應與書面文件的各資料名稱相對應。
2. 聲明、登記、核發許可證等申請資料應依電子檔中的資訊進行完整和正確地輸入。

#### 第六十條：線上聲明之手續

1. 法律代理人依衛生部或衛生署的電子資料庫上流程進行申報資訊、上傳電子檔、以公共數字性簽名確認以及線上支付相關規費。
2. 完成線上登記申請文件後，法律代理人將會收到線上申請文件之接收單據。
3. 接收線上申請文件的機關依本議定規定進行申請文件相對應的行政程序。
4. 線上行政程序之結果為附有接收線上申請文件機關的數字性簽名之電子檔，且與一般方式的行政程序結果有同樣的法理價值。

#### 第六十一條：線上申請文件之留存

1. 進行線上申請者，申請機構應留存書面的申請文件。
2. 依本條第 1 款規定的申請檔案中各類文件遺失或損壞時，申請機構應以書面

通知接收申請文件的機關，並再完整其書面申請文件，完整其書面申請文件後再以書面通知接收申請文件的機關，經接收申請文件的機關同意後，進行更新申請文件。

3. 自收到申請文件遺失通知日起 35 天內，若該機構未以書面通知再完整申請文件者，接收申請文件的機關應：

a) 將在電子資料庫上的醫療器材分類機構、醫療器材生產機構、醫療器材買賣機構、醫療器材技術諮詢專人、醫療器材檢定和校準機構、醫療器材流通編號等等相關的資訊刪除；

b) 撤回醫療器材流通編號證書和進口許可證。

4. 自接收申請文件的機關依本條第 3 款規定刪除相關資訊時起申請機構不得繼續營運且其醫療器材不得流通。

## 第十章

### 執行組織

#### 第六十二條：衛生部之責任

衛生部向政府負責醫療器材的國家管理並有下列的任務、權限：

1. 呈政府、政府總理頒行或依職權頒行醫療器材相關之法律規範、國家技術法規、戰略、政策、計畫等。

2. 指導和實施醫療器材相關之法律規範、戰略、政策、計畫等。

3. 實施建立醫療器材的資訊、通訊。

4. 舉辦醫療器材相關人力資源之培訓、培養課程。

5. 在衛生部的電子資料庫上公開登載以下資訊：

a) 全國範圍政府醫療機構的醫療器材購買中標價格；

b) 已被撤回流通編號的醫療器材名冊。

6. 醫療器材相關的偵查、檢測、解決客訴、起訴和違反法律之行為。

7. 醫療器材相關的國際合作。

#### 第六十三條：科學暨科技部之責任

1. 對於醫療器材為測量工具：與衛生部對於批准、檢定、校準的意見達成一致之後，頒行醫療器材列表。

2. 對於醫療器材為輻射設備：主持或配合衛生部建立有關醫療器材之國家標準；醫療器材品質之偵查、檢測。

#### 第六十四條：財務部之責任

1. 衛生部有意見之後，財務部對於政府醫療機構公共財產的醫療器材進行指導管理。

2. 依法進行規定具體醫療器材相關費用、規費之管理、使用。

#### 第六十五條：直屬中央的省市人民委員會之責任

1. 負責省級範圍內醫療器材經營、使用相關活動之管理。

2. 實施建立省級範圍內醫療器材之資訊、通訊。

3. 舉辦省級範圍內醫療器材相關人力資源之培訓課程。
4. 在直屬中央的省市人民委員會之電子資料庫上公開登載以下資訊並呈衛生部：
  - a) 省級範圍內政府醫療機構的醫療器材購買中標價格；
  - b) 省級範圍內已被撤回流通編號的醫療器材名冊。
5. 省級範圍內醫療器材相關的偵查、檢測、解決客訴、起訴和違反法律之行為。

#### **第六十六條：醫療器材經營組織、個人之責任**

1. 醫療器材經營組織、個人對其所經營的醫療器材應負安全、品質之責任。
2. 流通編號所有權人有責任：
  - a) 依本議定規定進行聲明適用標準或申請醫療器材流通證書；
  - b) 成立、維持醫療器材保固機構或與醫療器材保固機構簽屬相關合約；
  - c) 依本議定規定成立、維持醫療器材追蹤檔案並進行醫療器材來源追溯，但依醫療器材所有權人規定一次性使用的醫療器材不在此；
  - d) 依貨物標籤相關法律規定和本議定規定在標籤上、醫療器材附加資料中載明完整、正確的相關資訊；
  - d) 及時、完整、正確警告對使用者健康、環境可能造成不良影響之風險；販售者和消費者之預防方法；提供醫療器材的運輸、保存、保管、使用等要求之資訊；
  - e) 及時停止流通醫療器材，並通知利害關係人知悉，且依本議定規定對有瑕疵的醫療器材具有處理、克服或回收等辦法。以銷毀方式處理者，該銷毀方式應遵守環保法律規定、相關法律規定，並負擔該銷毀作業費用全額；
  - g) 遵守法律規定、政府主管機關偵查、檢測之決定；
  - h) 若醫療器材有瑕疵者，依法律規定負損害賠償；
  - i) 負責確保下列文件在流通編號有效期間內仍然生效：
    - 醫療器材生產機構的符合品質管理標準證書；
    - B、C、D 型醫療器材的自由流通證書；
    - 授權書，但有本議定第二十一條第 1 款第 a 點規定情形不在此限；
    - 符合保固資格證書。
  - k) 其他依法律規定之義務。
3. 流通編號所有權人的代表辦事處應依本條第 2 款規定確實履行義務。

## **第十一章**

### **實施條款**

#### **第六十七條：實施效力**

1. 本議定自 2016 年 7 月 1 日起生效。
2. 自政府於 2006 年 8 月 30 日所發布第 89/2006/ND-CP 號議定第十二條第 10 款有關貨物標籤之規定生效日起，貨物標籤期滿時不生效力。

#### **第六十八條：轉接條款**

1. 醫療器材生產機構在本議定生效前已營運者，得以繼續生產營運，但必須於

2017年7月1日前完成聲明符合生產資格之申請手續。對於品質管理系統之規定：醫療器材生產機構必須於2018年1月1日前完成適用ISO 9001品質管理系統以及於2020年1月1日前完成適用ISO 13485品質管理系統。

2. 醫療器材買賣機構在本議定生效前已營運者，得以繼續買賣營運，但必須於2017年1月1日前依本議定規定完成聲明符合買賣資格之申請手續。

3. 醫療器材服務組織、個人在本議定生效前已營運者，得以繼續服務營運，但必須於2017年7月1日前完成聲明符合醫療器材技術諮詢資格之申請手續或聲明符合醫療器材檢定、校準資格之申請手續。

4. 在本議定生效前在越南境內醫療器材已生產或已進口者，得以繼續流通，直到依政府財產使用、管理法第二十二條第1款規定清算，或直到流通登記證書上所記載的到期日。

5. 醫療器材進口許可證之核發或國內生產的醫療器材流通編號之核發或體外診斷醫療器材流通編號之核發依現行法律規定直到本條第6款規定的期限如下：

a) 對於A型醫療器材進口許可證的有效期限為2017年6月30日，以及對於B、C、D型醫療器材進口許可證的有效期限2017年12月31日，但有本議定第四十二條第1款規定情形者不在此限；

b) 國內生產醫療器材的流通編號或體外診斷醫療器材之有效期限為流通申請證書上所記載的到期日。

6. 自2017年1月1日起開始接收A型醫療器材的聲明符合適用標準申請文件，且聲明符合適用標準申請文件之接收單據自2017年7月1日起生效；自2017年7月1日起開始接收B、C、D型醫療器材的流通登記申請文件，且醫療器材流通編號自2018年1月1日起生效；

7. 本條第5款規定之前在越南境內生產醫療器材的標籤或進口生產醫療器材的標籤得以繼續使用直到依政府財產使用、管理法第二十二條第1款規定清算，或直到流通登記證書上所記載的到期日。

#### **第六十九條：指導和實施之責任**

1. 衛生部部長有責任指導、實施和檢查本議定之執行狀況。

2. Các Bộ trưởng, Thủ trưởng cơ quan ngang Bộ, Thủ trưởng cơ quan thuộc Chính phủ, Chủ tịch Ủy ban nhân dân các cấp và các cơ quan, tổ chức, cá nhân liên quan chịu trách nhiệm thi hành Nghị định này./

2. 各部長、部長級的機關首長、政府機關首長、各級人民委員會主席和相關的機關、組織、個人有責任實施本議定之規定。